Programme de formation

Date de publication : Janvier 2019
Mise à jour : Décembre 2020

Appliquer les exigences de la norme IEC 82304 – Logiciels de santé

Objectifs pédagogiques

- Connaître les objectifs principaux de la norme IEC 82304,
- Connaître les exigences de la norme IEC 82304,
- Comprendre comment l'IEC 82304 s'articule avec l'IEC 62304,
- Identifier la documentation à produire pour les dossiers de conception et dossiers techniques en vue de l'homologation des logiciels.

A qui s'adresse la formation ?

Professionnels du dispositif médical ou du diagnostic in vitro :

- **Responsables assurance qualité et affaires réglementaires,**
- **Chefs de projet logiciel**
- **Ingénieurs en développement logiciel, gestion des risques et test.**

Prérequis

Connaissance des processus de développement logiciel en général.

Pourquoi participer ?

IEC 82304 est la nouvelle norme qui s'applique au cycle de vie des logiciels de santé, y compris les dispositifs médicaux. C'est une norme reconnue (recognized standard) par la FDA. Sa version européenne EN IEC 82304, sera harmonisée avec les nouveaux règlements DM et DIV pour l'Union Européenne.

Programme de formation

Date de publication : Janvier 2019
Mise à jour : Décembre 2020

Appliquer les exigences de la norme IEC 82304 – Logiciels de santé

Contenu de la formation

1. Introduction,
2. Exigences générales et appréciation du risque,
3. Exigences d'utilisation
4. Exigences système
5. Lien avec l'IEC 62304, exigences du cycle de vie du logiciel
    a. Classe de sécurité du logiciel,
    b. Développement logiciel
    c. Maintenance,
    d. Gestion des risques,
    e. Gestion de configuration,
    f. Résolution des problèmes
6. Validation du logiciel
7. Étiquetage et documents d'accompagnement
8. Activités post-marché

Moyens pédagogiques

Pédagogiques : support de cours et exercices.
Techniques : ordinateur, vidéo-projecteur, tableau blanc.
Encadrement : Formateur titulaire d'un diplôme d'ingénieur ou équivalent ; expérience professionnelle de plus de 5 ans dans le domaine des dispositifs médicaux.

Moyens de suivi et d'évaluation de la formation

- **Suivi** : Feuilles de présences à la demi-journée signées par les stagiaires et contresignées par le formateur, attestations de fin de formation remises à chaque stagiaire.
- **Evaluation** : QCM et questionnaires de satisfaction remplis par les stagiaires en fin de formation.

Informations pratiques de la formation

Appliquer les exigences de la norme IEC 82304 – Logiciels de santé

- **Durée totale :** 1 jour, 7h00
- **Nombre de participants :** 10 personnes maximum
- **Horaires :** 9h00-12h30 /13h30-17h00
- **Modalités d'accès :** formation en intra-entreprise sur site client ou à distance
- **Délai d'accès :** formation réalisable sous 2 à 4 mois
- **Tarif :** 1990€ HT
- **Accessibilité :** accès possible aux personnes à mobilité réduite et adaptation possible selon handicap : nous contacter
- **Contact :** bonjour@md101.io